

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Doxylin 100 mg töflur.

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Hver tafla inniheldur doxýcýklin samsvarandi 100 mg af vatnsfríu doxýcýklíni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tafla.

Töflurnar eru grágular, kringlóttar, kúptar, 9 mm í þvermál. Þær eru með deiliskoru og auðkenndar „AL“ er á annarri hliðinni.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Sýkingar af völdum tetracyklínna loftsækinnna og loftfælinna Gram-jákvæðra og Gram-neikvæðra sýkla, *chlamydia*, *mycoplasma*, *spirochaeta*, *rickettsia* og *actinomyceta*.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Taka á töflurnar inn með léttri máltíð og ríkulegum vökva. Einnig má hræra töflurnar út í glasi af vatni og þess skal þá gætt að allt innihaldið sé drukkið. Ekki má taka lyfið inn samtímis mjólk, járn-samböndum eða sýrubindandi lyfjum.

Skammtar eru háðir tegund sýkingar. Sé notaður stærri skammtur en mælt er með getur það aukið tíðni aukaverkana. Ávallt skal halda meðferð áfram í 1-2 sólarhringum eftir að einkenni og hiti eru horfin.

Fullorðnir og börn eldri en 12 ára: Fyrsti sólarhringur: 2 töflur (200 mg), síðan 1 tafla (100 mg) á sólarhring. Við alvarlegri/erfiðari tilfelli má gefa 2 töflur á sólarhring alla meðferðina.

Börn 8-12 ára (sjá varúðarreglur): > 50 kg: Sami skammtur og handa fullorðnum. < 50 kg: 4 mg/kg fyrsta sólarhringinn og 2 mg/kg næstu daga (gefið í 1 eða 2 skömmtum). Við alvarlegri sýkingar má einnig gefa 4 mg/kg eftir fyrsta sólarhringinn.

Sértækar sýkingar: *Chlamydia trachomatis þvagrásarbólga*: 200 mg fyrsta daginn, síðan 100 mg daglega í 7-10 daga. *Klamýdíá eggjaleiðarabólga*: 100 mg tvisvar sinnum á sólarhring í 10 daga. *Ureaplasma urealyticum sýkingar*: 100 mg tvisvar sinnum á sólarhring í 4 vikur (einnig skal meðhöndla maka).

Við langtímameðferð og skerta lifrarstarfsemi á að fylgjast með sermispéttni og aðlaga skammtinn. Nota má venjulega skammta doxýcýklíns handa sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi, nema við alvarlega skerta nýrnastarfsemi en þá þarf að minnka skammtinn.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir tetracyklínnum eða einhverju hjálparefnanna.
Meðganga.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Vegna sækni doxýcyclíns í kalk í beinvef í vexti, tönnum og tannkími geta orðið óafturkræfar breytingar á glerungi og tannvef. Þó er ólíklegra að doxýcyclín hafi þessi áhrif en önnur tetracyklín vegna minni sækni þess í kalk. Áhrifin eru mest hjá börnum yngri en 12 ára og því ætti einungis að nota lyfið handa þeim í undantekningartilvikum og þegar ótvíræð ábending er fyrir hendi.

Gæta skal varúðar við lifrarsjúkdóma og alvarlega skerta nýrnastarfsemi. Íhuga skal skammtaaðlögun. Fylgjast þarf með plasmabéttni við langtímameðferð.

Gæta skal varúðar gagnvart sólarljósi meðan á meðferð stendur og í 2 vikur eftir að henni lýkur vegna aukinnar hættu á ljósnæmi.

Ætisár geta myndast í vélinda við inntöku taflna. Draga má úr hættunni með því að taka töfluna með ríkulegum vökva (ekki mjólk) eða hræra hana út í smávegis af vatni fyrir inntöku.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Sýrubindandi lyf	Sýrubindandi lyf sem innihalda tví- eða þrígildar katjónir mynda klósamband með tetracyklínnum og draga úr frásogi þeirra. Forðast skal samtímis notkun.
Segavarnarlyf	Við langtímameðferð með tetracyklínnum hefur verið sýnt fram á bælingu prótrombínvirkni. Því kann að vera nauðsynlegt að minnka skammt segavarnarlyfsins.
Getnaðarvarnarlyf til inntöku	Tetracyklín geta í sjaldgæfum tilvikum dregið úr frásogi og þar með virkni getnaðarvarnarlyfja til inntöku.
Didanosin	Didanosin í töfluformi inniheldur þrígildar katjónir sem mynda klósamband með tetracyklínnum og minnka þannig frásogið. Forðast skal samtímis notkun.
Fenobarbital, fenytoin og carbamazepin	Við langtímameðferð með þessum lyfjum styttest helmingunartími doxýcyclíns þannig að plasmabéttni þess helst ekki næg í 24 klst. Því þarf að gefa doxýcyclín tvisvar sinnum á sólarhring við samhliða notkun.
Járnsambönd	Samtímis notkun járns til inntöku dregur úr frásogi tetracyklína og því þurfa 3 klst. að líða á milli inntöku þeirra. Járn sem tekið er inn hemur lifrar-þarma hringrás doxýcyclíns, jafnvel eftir gjöf í bláæð. Forðast skal samtímis notkun.
Kalsíum	Kalk sem tekið er inn samtímis tetracyklínnum dregur úr frásogi þeirra. Gefa verður lyfin með minnst 3 klst. millibili.
Probenecid	Probenecid dregur úr pípluseytingu tetracyklína.
Rifampicin	Rifampicin getur lækkað plasmabéttni doxýcyclíns, líklega vegna örvarnarefnaskipta.

4.6 Meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Þungaðar konur mega ekki nota tetracyklín.

Sýnt hefur verið fram á að tetracyklín valda óafturkræfum skemmdum á tönnum og geta sest í beinvef fósturs. Þunguðum konum er sérlega hætt við lifrarskemmdum af völdum tetracyklína í stórum skömmtum.

Sumar faraldsfræðilegar rannsóknir á þunguðum konum sem höfðu notað tetracyklín á fyrsta þriðjungi meðgöngu sýndu hugsanlega fjölgun minni háttar vanskapana (kviðslit og neðanrás). Í öðrum rannsóknum hefur ekki komið fram fjölgun vanskapana. Aðgengilegar dýrarrannsóknir eru ekki samhljóða hvað varðar fósturskemmandi áhrif.

Brjóstgjöf

Tetracyklín skiljast út í brjóstamjólk. Hlutfallið mjólk:plasma er 0,25-1,5. Fræðileg hætta er á áhrifum á tennur og bein barnsins. Samt sem áður hefur í einstökum tilfellum ekki verið sýnt fram á tetracyklín í sermi barnsins. Ekki er hægt að útiloka hættu á áhrifum á munn- og þarmaflóru barnsins. Konur sem hafa barn á brjósti ættu ekki að nota tetracyklín.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Doxýcyklín hefur ekki áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Algengustu aukaverkanirnar eru óþægindi frá meltingarvegi. Hægt er að draga úr þeim með því að taka töflurnar með mat (ekki mjólk).

Algengar (> 1/100):

Almennar: Mislitun glerungs hjá börnum.
Meltingarfæri: Lystarleysi, ógleði, uppköst og niðurgangur.

Sjaldgæfar:

Húð: Exem, ofsakláði, ljósnæmi.

Mjög sjaldgæfar (< 1/1.000):

Almennar: Fjölgun ónæmra örvera. Ofnæmisviðbrögð.
Taugakerfi: Góðkynja hækkun innankúpuþrýstings.
Meltingarfæri: Sýndarhímnuristilbólga, tungubólga, munnbólga, endaparmsbólga.
Æxlunarfæri: Leggangabólga.
Húð: Naglarlos, regnbogarodásótt, slímu- og húðarheilkenni.
Blóð: Blóðlýsublóðleysi, blóðflagnafæð, daufkyrningafæð og rauðkyrningager.

4.9 Ofskömmun

Bráðar eitranir doxýcyklíns eru fremur óverulegar.

Meðhöndlun ofskömmunar: Magatæming, lyfjakol. Íhuga má skilun við mikla ofskömmun og nýrnabilun.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Breiðvirkt sýklalyf, tetracyklín. ATC flokkur: J01AA02.

Verkunarmáti: Bakteríuhemjandi áhrif vegna hömlunar á nýmyndun próteina í örverum.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog: Doxýcýklín frásogast næstum því að fullu (73-95%) eftir inntöku. Ólíkt öðrum tetracyklínnum hefur fæða lítil áhrif á frásogið (mjólkurafurðir).

Dreifing: Próteinbinding: U.þ.b. 90%. Dreifingarrúmmál: 0,75 l/kg. Meðferðarþéttni í sermi (1 míkrog/ml) næst eftir ½ klst. og hámarksþéttni í sermi (3-5 míkrog/ml) næst eftir u.þ.b. 3 klst. Doxýcýklín er fituleysanlegra en tetracyklín og dreifist mikið í vefi og líkamsvessa.

Umbrot: Umbrotnar að litlu leyti.

Brotthvarf: Helmingunartími: U.þ.b. 16-18 klst. eftir stakan skammt sem lengist í u.þ.b. 22 klst. eftir endurtekna skammta. Doxýcýklín skilst út í hægðum, einkum sem óvirk samtenging eða mögulega sem klóbinding, 40-60% skiljast út í þvagi. Flyst með lifrar-þarmahringrás. Minnkuð nýrnastarfsemi hefur lítil áhrif á brotthvarfstíma.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Engar forklínískar upplýsingar sem máli skipta fyrir öryggi lyfsins liggja fyrir.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Örkristallaður sellulósi, talkúm, natríumkroskarmellósi, póvídón, magnesíumsterat.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

5 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Þynnupakkningar (PVC/ál).

Pakkningastærðir: 8 töflur, 10 töflur, 15 töflur, 20 töflur og 30 töflur.
Stakskammtapakking: 50 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Actavis Group hf.
Reykjavíkurvegi 76-78
IS-220 Hafnarfjörður

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/08/119/01.

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 16. maí 2008.
Dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 28. mars 2011.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

28. mars 2011.